SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 206

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell’interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 5 agosto 2022.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia del minor gettito IMU, per l'anno 2022, derivante dall'esenzione per gli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, per gli immobili ubicati nei comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto colpiti dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, a decorrere dall'anno 2012, fino alla definitiva ricostruzione e agibilità degli stessi e comunque non oltre il 31 dicembre 2014;

Visto l'art. 67-*septies* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'art. 1, commi 662, 663 e 664, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che ha prorogato il termine della predetta esenzione IMU dal 31 dicembre 2014 al 30 giugno 2015, demandando contestualmente – ai fini della puntuale verifica della effettiva platea dei beneficiari – alla Regione Emilia-Romagna, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, il compito di provvedere, entro il 30 marzo 2015, al monitoraggio degli aventi diritto, prevedendo inizialmente la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di 13,1 milioni di euro per il primo semestre dell'anno 2015;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che ha prorogato fino al 31 dicembre 2016 sia il termine dello stato di emergenza conseguente agli eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 74 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2012, che la stessa esenzione IMU, prevedendo la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di ulteriori 13,1 milioni di euro per il secondo semestre dell'anno 2015 e stabilendo altresì la copertura finanziaria nella misura di 26,2 milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 14, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2017, il periodo di validità della citata esenzione IMU;

Visto l'art. 1, comma 722, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2018, il periodo di validità della citata esenzione IMU, al fine di agevolare la ripresa delle attività e consentire l'attuazione dei piani per la ricostruzione e per il ripristino dei danni;

Visto l'art. 2-*bis*, comma 43, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che, a decorrere dal 2 gennaio 2019, ha ridotto il perimetro dei comuni dell'Emilia-Romagna interessati dalla normativa emergenziale;

Visti l'art. 1, comma 985, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), e l'art. 26-*bis*, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, che hanno ulteriormente e rispettivamente prorogato il periodo di validità della citata esenzione IMU, fino al 31 dicembre 2019 per i predetti comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, interessati dalla normativa emergenziale;

Visto l'art. 9-*viciesquinquies* del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, che ha ulteriormente prorogato il periodo di validità della citata esenzione IMU, fino al 31 dicembre 2020 per i predetti comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, interessati dalla normativa emergenziale;

Visto l'art. 1, comma 1116, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), che ha nuovamente prorogato il periodo di validità della citata esenzione IMU, fino al 31 dicembre 2021 per i predetti comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, interessati dalla normativa emergenziale;

Considerato che l'art. 22-*bis* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, ha ulteriormente prorogato il periodo di validità della citata esenzione IMU, fino al 31 dicembre 2022 per i predetti comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, interessati dalla normativa emergenziale;

Visti i precedenti decreti del 21 dicembre 2017, del 14 giugno 2018, del 2 luglio 2019, del 3 luglio 2020 e del 25 ottobre 2021 con i quali si è già provveduto, salvo successivi conguagli, anche negativi, al rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto dei minori gettiti IMU, per gli importi complessivi pari, rispettivamente, a 16,168 milioni di euro per l'anno 2017, a 14,847 milioni di euro per l'anno 2018, a 12,18 milioni di euro per l'anno 2019, 10,29 milioni di euro per l'anno 2020 e a 9,30 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 738, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2020, l'imposta unica comunale (IUC) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è abolita con contestuale eliminazione della TASI e che l'IMU è disciplinata dalle disposizioni di cui ai commi da 739 a 783 del medesimo art. 1;

Considerato che dal 1° gennaio 2020 l'IMU, di cui al comma 738 e seguenti dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, è stata ridisciplinata in modo tale da assicurare l'equivalenza di gettito dell'IMU e della TASI in vigore fino al 31 dicembre 2019;

Preso atto che sul capitolo 1376 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, per il 2022 e per le predette finalità, sono stati stanziati 8,4 milioni di euro, al netto della quota di gettito IMU riservata allo Stato;

Ritenuto di procedere al riparto del suddetto stanziamento di 8,4 milioni di euro, in relazione alla stima del minor gettito dell'IMU per l'anno 2022, effettuata sulla base dei dati relativi agli immobili inagibili, forniti dalle strutture commissariali delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia;

Preso atto che l'ANCI - Associazione nazionale dei comuni italiani, in sede di confronto tecnico, ha condiviso i dati relativi alle stime di minor gettito IMU per gli enti interessati e che in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 6 luglio 2022 è stata fornita informativa ai sensi dell'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia del minor gettito IMU, per l'anno 2022, derivante dall'esenzione per gli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente

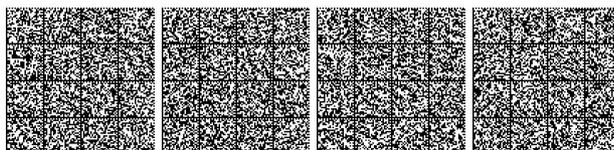
1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 3, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, lo stanziamento di 8.400.000,00 euro per l'anno 2022, destinato a compensare per il medesimo anno il minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU) riconosciuta agli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012 distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili, è parzialmente ripartito, a favore dei comuni interessati delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia, nella misura complessiva di 7.363.925,30 euro, secondo gli importi indicati *pro quota* nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2022

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

ALLEGATO *1*

Comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia

Rimborso del minor gettito IMU derivante dalle esenzioni riconosciute agli immobili inagibili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e 29 maggio 2012.

COD_CAT	Regione	Comune	RISTORO IMU QUOTA COMUNE ANNO 2022
		Totale	**7.363.925,30**
A965	Emilia-Romagna	Bondeno	495.993,64
B819	Emilia-Romagna	Carpi	454.839,09
C398	Emilia-Romagna	Cavezzo	305.037,85
C469	Emilia-Romagna	Cento	1.153.402,96
C951	Emilia-Romagna	Concordia sulla Secchia	240.395,55
D166	Emilia-Romagna	Crevalcore	229.680,83
D548	Emilia-Romagna	Ferrara	1.017.403,65
D599	Emilia-Romagna	Finale Emilia	556.097,82
F087	Emilia-Romagna	Medolla	119.093,50
F240	Emilia-Romagna	Mirandola	1.106.110,53
F966	Emilia-Romagna	Novi di Modena	586.074,53
H225	Emilia-Romagna	Reggiolo	135.504,18
H835	Emilia-Romagna	San Felice sul Panaro	248.778,33
I128	Emilia-Romagna	San Possidonio	68.761,40
M381	Emilia-Romagna	Terre del Reno	234.162,51
		Totale Emilia-Romagna	**6.951.336,37**
E089	Lombardia	Gonzaga	49.921,85
E818	Lombardia	Magnacavallo	5.821,75
F267	Lombardia	Moglia	90.885,78
G186	Lombardia	Ostiglia	2.475,46
G417	Lombardia	Pegognaga	69.217,64
G753	Lombardia	Poggio Rusco	42.277,79
H129	Lombardia	Quingentole	8.410,95
H143	Lombardia	Quistello	57.271,09
H771	Lombardia	San Benedetto Po	9.291,82
H870	Lombardia	San Giacomo delle Segnate	28.293,91
H912	Lombardia	San Giovanni del Dosso	14.874,81
I632	Lombardia	Sermide e Felonica	10.418,09
L020	Lombardia	Suzzara	19.443,00
M396	Lombardia	Borgo Mantovano	3.984,99
		Totale Lombardia	**412.588,93**

22A04967

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 agosto 2022.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2021/1927 della Commissione del 5 novembre 2021 che modifica la direttiva 66/402/CEE del Consiglio al fine di adeguare le condizioni relative alle sementi di frumento ibrido prodotte mediante maschiosterilità citoplasmatica.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 1, lettera *a)*;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 36;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2021/1927 della Commissione del 5 novembre 2021 che modifica la direttiva 66/402/CEE del Consiglio al fine di adeguare le condizioni relative alle sementi di frumento ibrido prodotte mediante maschiosterilità citoplasmatica;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Ravvisata la necessità di recepire la direttiva di esecuzione (UE) 2021/1927, quale norma di natura prettamente tecnica le cui condizioni, fissate in ambito comunitario, sono recepite tal quali nella legislazione nazionale;

Ritenuto necessario, pertanto, modificare gli allegati VI e IX del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, al fine di adeguare le condizioni relative alle sementi di frumento ibrido prodotte mediante maschiosterilità citoplasmatica;

Sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, nella seduta del 27 giugno 2022;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 28 giugno 2022, in applicazione dell'art. 5, comma 4, lettera *e)* dello stesso decreto legislativo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'Allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20

1. L'Allegato VI del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20 di cui alle premesse, è modificato come di seguito riportato:

a) Alla sezione I-Colture erbacee da pieno campo, lettera *B)* cereali, punto 1, la lettera C, è sostituita dalla seguente:

«C. Ibridi di *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, *Triticum turgidum* subsp. *durum e xTriticosecale ad autofecondazione*.

La purezza minima varietale delle sementi della categoria "sementi certificate" è del 90 per cento.

Nel caso di sementi di *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta* e *Triticum turgidum* subsp. *durum* prodotte mediante l'uso di componenti maschiosterili (CSM) la purezza varietale è dell'85 per cento. Le impurità diverse dal ristoratore non superano il 2 per cento.

La purezza varietale minima è valutata durante controlli ufficiali a posteriori su una proporzione adeguata di campioni.

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'autorità per la certificazione comunica alla Commissione (UE) e agli altri Stati membri i risultati dell'anno precedente relativi alla quantità di sementi ibride prodotte di *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta* e *Triticum turgidum* subsp. *durum* nonché la percentuale di lotti di sementi respinti a causa di parametri qualitativi insufficienti, i risultati dei controlli ufficiali a posteriori e qualsiasi altra informazione che giustifichi tale rifiuto. Tale obbligo di comunicazione si applica fino al 28 febbraio 2030.»

b) Alla sezione I-Colture erbacee da pieno campo, lettera *B)* Cereali, punto 1, il titolo della lettera E è sostituito dal seguente:

«E. Ibridi di *Secale cereale*, e ibridi di *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, *Triticum turgidum* subsp. *durum* prodotti mediante CMS.»

Art. 2.

Modifica dell'Allegato IX del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20

1. Nell'allegato IX, lettera *A)* Cereali, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui alle premesse, la prima frase del punto 5 è sostituita dalla seguente:

«5) Colture destinate alla produzione di sementi certificate di ibridi di *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Oryza sativa*, e *xTriticosecale* autoimpollinante e colture destinate alla produzione di sementi certificate di ibridi di *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta* e *Triticum turgidum* subsp. *durum* mediante una tecnica diversa dalla maschiosterilità citoplasmatica (CSM).»

2. Nell'allegato IX, lettera *A)* Cereali, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui alle premesse dopo il punto 6) è inserito il punto 6-*bis*) conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà tempestivamente comunicato al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e verrà inviato alla Corte dei conti ai fini del controllo preventivo di legittimità, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)* della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il 1° settembre 2022.

Le disposizioni contenute nel presente decreto saranno in vigore fino al 31 agosto 2029.

Roma, 5 agosto 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 988

ALLEGATO

Allegato IX

(art. 21)

Condizioni che devono soddisfare le colture ai fini della certificazione

6-*bis*) Colture destinate alla produzione di sementi di base e certificate di ibridi di *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta* e *Triticum turgidum* subsp. *durum* mediante la tecnica CSM:

a) la coltura è conforme alle norme seguenti per quanto riguarda le distanze da vicine fonti di polline che possono causare una impollinazione estranea indesiderabile:

Coltura	Distanza minima
Per il componente femminile CMS per la produzione di sementi di base	300 m
Per la produzione di sementi certificate	25 m

b) la coltura presenta un'identità varietale e una purezza varietale sufficienti per quanto riguarda le caratteristiche dei componenti. In particolare la coltura è conforme alle seguenti condizioni:

1. La percentuale in numero di piante manifestamente riconoscibili come non conformi al tipo non supera:

per le colture destinate alla produzione di sementi di base: 0,1 per cento per la linea mantenitrice e per la linea ristoratrice e 0,3 per cento per il componente femminile CSM;

per le colture destinate alla produzione di sementi certificate: 0,3% per il ristoratore, 0,6 per il componente femminile CSM e 1 per cento se il componente femminile CSM è un ibrido semplice.

2. il livello di maschiosterilità del componente femminile è almeno:

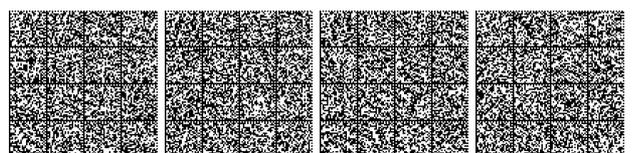
99,7 per cento per le colture destinate alla produzione di sementi di base;

99 per cento per le colture destinate alla produzione di sementi certificate;

3. i requisiti di cui ai punti *i)* e *ii)* sono verificati durante controlli ufficiali a posteriori;

c) le sementi certificate possono essere prodotte in una coltivazione mista combinando un componente femminile maschiosterile e un componente maschile che ripristina la fertilità.

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'autorità per la certificazione comunica alla Commissione (UE) e agli altri Stati membri i risultati dell'anno precedente relativi alla quantità di sementi ibride prodotte, alla conformità delle ispezioni in campo con le rispettive prescrizioni, alla percentuale di lotti di sementi che sono state respinte a causa di parametri qualitativi insufficienti e a qualsiasi altra informazione che giustifichi tale rifiuto. Tale obbligo di comunicazione si applica fino al 28 febbraio 2030.

22A05008

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 26 agosto 2022.

Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio della Regione Lazio. (Ordinanza n. 916).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022, con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022, con cui gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022 sono stati estesi, in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto, ai territori della Regione Lazio;

Considerato che, con ulteriore deliberazione del Consiglio dei ministri in corso di predisposizione, viene precisato che lo stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022, ricomprende l'intero territorio della Regione Lazio, ivi compresi i territori ricadenti nel bacino del distretto dell'Appennino meridionale, anch'essi, fortemente interessati dalla presente situazione di *deficit* idrico, ferme restando le risorse finanziarie stanziate, già riferite all'intero territorio regionale;

Considerato che l'intero territorio della Regione Lazio è interessato da un lungo periodo di siccità, causato dalla eccezionale scarsità di precipitazioni pluviometriche nel corso dell'anno 2022 e dall'incremento anomalo delle temperature che ha determinato una rilevante riduzione della disponibilità idrica;

Considerato, quindi, che tale prolungato periodo di siccità sta provocando una situazione di grave *deficit* idrico in progressiva estensione, con particolare riferimento al territorio della Regione Lazio, per il quale è già stata dichiarata la condizione di severità idrica elevata;

Considerato, altresì, che nel territorio della sopraindicata Regione Lazio si è reso necessario ricorrere a prime e immediate misure di mitigazione del rischio che, tuttavia, non hanno contenuto, in maniera efficace, gli effetti della crisi idrica in atto anche in considerazione delle elevate temperature rilevate che hanno incrementato notevolmente i prelievi sia per uso idropotabile sia per uso irriguo e che non sono prevedibili, allo stato, significative modificazioni del quadro meteo-climatico per la corrente stagione estiva;

Ritenuto, inoltre, che le esigenze stagionali dei settori agricolo e zootecnico possano contribuire ad aggravare la situazione di *deficit* idrico in atto;

Ravvisata, pertanto, la necessità di avviare prime misure urgenti allo scopo di scongiurare, nell'immediato, l'interruzione del servizio idrico, anche integrando le misure con ulteriori dispositivi ed interventi straordinari, commisurati alla progressiva riduzione della disponibilità di risorsa idrica connessa con l'evoluzione stagionale e le esigenze idriche destinate ad altre primarie finalità;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato per gli interventi urgenti per la gestione della crisi idrica e Piano degli interventi

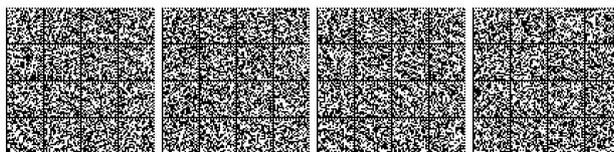
1. Al fine di fronteggiare la situazione di *deficit* idrico in atto di cui in premessa, il Presidente della Regione Lazio è nominato Commissario delegato per la realizzazione degli interventi urgenti finalizzati alla gestione della crisi idrica nell'intero territorio regionale.

2. Per l'espletamento degli interventi di cui al presente provvedimento, il Commissario delegato di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Per le finalità di cui al comma 2, il Commissario delegato predispone entro sette giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base dei fabbisogni trasmessi nella fase istruttoria della deliberazione dello stato di emergenza, e nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, un Piano degli interventi e delle misure più urgenti delle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, da realizzare con immediatezza e senza indugio per contrastare il contesto di criticità, da sottoporre alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Il predetto piano deve contenere le misure e gli interventi, realizzati anche con procedure di somma urgenza, fatti salvi gli obblighi previsti a carico dei gestori del servizio integrato in virtù delle concessioni e dei contratti in essere, volti:

a) a garantire l'approvvigionamento idropotabile della popolazione, anche mediante la realizzazione di punti di distribuzione della risorsa idrica alimentati mediante autobotti, provvedendo, a tal fine, qualora non fosse percorribile il noleggio, al potenziamento del parco mezzi e delle apparecchiature delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile;

b) a scongiurare l'interruzione del servizio idropotabile ed a garantirne la piena funzionalità, anche attraverso la realizzazione di serbatoi e accumuli di carattere temporaneo, di punti di ricarica delle falde acquifere anche di carattere temporaneo, di impianti di pompaggio supple-

mentari, anche per uso irriguo prioritariamente connessi al rilascio di risorsa idropotabile o per le esigenze del settore zootecnico, di rigenerazione di pozzi o di realizzazione di nuovi pozzi o attingimenti a sorgenti, di interconnessioni tra le reti idriche esistenti, di risagomatura dell'alveo per convogliare l'acqua verso le prese, di rifacimento e/o approfondimento captazioni, nonché di impianti temporanei per il trattamento e recupero dell'acqua.

4. Le misure e gli interventi ricompresi nel piano di cui al comma 3, possono essere comunque avviati anche nelle more dell'adozione dell'ulteriore deliberazione del Consiglio dei ministri citata in premessa.

5. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, il comune, la località, le coordinate geografiche, la descrizione tecnica con la data di inizio e relativa durata, l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

6. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 3, comma 4, del presente provvedimento.

7. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2, dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, fatte salve le finalità e le ragioni di urgenza, comunque in tempi congrui con quelli di durata dello stato di emergenza, previa rimodulazione del Piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

8. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 6 e 7 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 6, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

9. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

10. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

11. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui al successivo art. 3. Il commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

Art. 3.

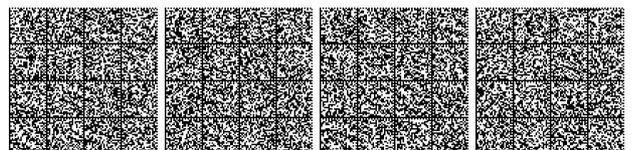
Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza necessarie a fronteggiare lo stato di emergenza in rassegna si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2022, nel limite di euro 5.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

2. Per l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione, le province e i comuni sono autorizzati a trasferire sulle contabilità speciali di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 4.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 5.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, articoli 7, 8, 9, 13, 50 e 95;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modificazioni ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 7, comma 6, lettera *b)*, 24, 45 e 53;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, articoli 3 e 4;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 24;

decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, art. 25;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti,

delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. A tal fine, il limite di cui al comma 1 dell'art. 163, incrementato ai sensi del comma 8 del medesimo articolo, per i soli contratti pubblici di lavori è stabilito in euro 400.000,00 per un arco temporale non superiore a sessanta giorni decorrenti dalla data della presente ordinanza. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98, è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del Piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)*, relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

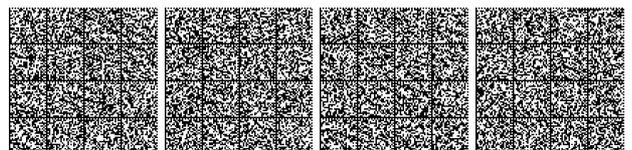
97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14, per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 6.

Relazione del commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel Piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del Piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 6 e 7.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle misure, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 5, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del Piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A04983

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio cloruro, «Sodio Cloruro B.Braun».

Estratto determina AAM/PPA n. 640/2022 del 24 agosto 2022

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, per allineamento all'ultima versione del *Company Core Data Sheet* (CCDS);

modifiche minori ai paragrafi 1,2,3,6,8,9 e 10 del RCP;

per il medicinale SODIO CLORURO B.BRAUN, nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio, la cui descrizione viene modificata, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

«0,9% soluzione per uso parenterale»

a:

«0,9% soluzione iniettabile» come riportato nelle seguenti confezioni:

030902302 - «0,9% soluzione iniettabile» fiala da 5 ml;

030902314 - «0,9% soluzione iniettabile» fiala da 10 ml;

030902326 - «0,9% soluzione iniettabile» fiala da 20 ml;

030902478 - «0,9% soluzione iniettabile» 20 fiale da 5 ml;

030902480 - «0,9% soluzione iniettabile» 20 fiale da 10 ml;

030902492 - «0,9% soluzione iniettabile» 20 fiale da 20 ml;

030902528 - «0,9% soluzione iniettabile» 100 fiale in PP da 10 ml;

030902530 - «0,9% soluzione iniettabile» 100 fiale in PP da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: B.Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Strasse, 1 - Melsungen 34212 (Germania).

Codice pratica: VN2/2019/136.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sevoflurano, «Sevorane».

Estratto determina AAM/PPA n. 633/2022 del 24 agosto 2022

È autorizzata la seguente variazione:

modifica paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per inserimento informazioni sull'esposizione in corso di gravidanza ed in età pediatrica, aggiornamento delle informazioni del prodotto della specialità medicinale in accordo al CCDS, modifiche formali, e in accordo al QRD *template*

per la specialità medicinale SEVORANE (A.I.C. 031841) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

031841012 - «250 ml liquido per inalazione» flacone da 250 ml con tappo PILFER-PROOF;

031841036 - «250 ml liquido per inalazione» flacone 250 ml QUIK FIL.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in s.r. 148 Pontina km. 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina).

Codice pratica: VN2/2020/2.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di neurotossina botulinica di tipo A, «Xeomin».

Estratto determina AAM/PPA n. 635 del 24 agosto 2022

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del paragrafo 5.1 del RCP, in relazione alla distonia cervicale per sottolineare la variabilità di durata dell'effetto osservato durante gli studi clinici per il medicinale XEOMIN nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 038232068 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 038232070 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 2x1 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232082 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 3x1 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232094 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 6x1 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232017 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di vetro;

A.I.C. n. 038232029 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 2x1 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 038232031 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 3x1 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 038232043 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 6x1 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 038232056 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini di vetro confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 038232106 - «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 038232118 - «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232120 - «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232132 - «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 038232144 - «200 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH - Eckenheimer Landstraße 100 - 60318 Frankfurt/Main Germania.

Procedura europea: DE/H/0722/01-03/II/116.

Codice pratica: VC2/2021/315.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macrogol 4000, «Paxabel».

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2022 del 24 agosto 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.4. Adeguamento a CCDS V1.0 di 05/2020 e a SANTE-2017-11668, modifiche editoriali minori. Conseguente modifica dei paragrafi: 2, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9, 6.1. del foglio illustrativo ed aggiornamento delle etichette,

per il medicinale PAXABEL, per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

036003010 - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 10 G;

036003022 - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 10 G;

036003034 - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 10 G;

036003046 - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 4 G;

036003059 - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 4 G;

036003061 - 30 bustine di polvere per soluzione orale da 4 G;

036003073 - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 4 G.

Titolare A.I.C.: Ipsen Consumer Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Giorgio Stephenson n. 43/A - 20157 - Milano, codice fiscale 05909270968.

Procedure europee: FR/H/0198/001-002/II/067.

Codici pratiche: VC2-2020-641.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04953

Rettifica della determina AAM/PPA n. 294/2022 del 30 marzo 2022, di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone, «Decadron».

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2022 del 24 agosto 2022

La determina AAM/PPA n. 294/2022 del 30 marzo 2022 relativa alla specialità medicinale DECADRON, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 82 del 7 aprile 2022, è rettificata mediante la correzione del numero di A.I.C., così come di seguito riportato.

Ove si legge:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECADRON anche nella confezione di seguito indicata:

confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 2 flaconi in vetro da 30 ml con contagocce - A.I.C. n. 014729288

leggasi:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DECADRON anche nella confezione di seguito indicata:

confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 2 flaconi in vetro da 30 ml con contagocce - A.I.C. n. 014729228.

Titolare A.I.C.: I.B.N Savio S.r.l (codice fiscale 13118231003) con sede legale e domicilio fiscale in via Del Mare n. 36 - 00071, Pomezia (RM).

Codice pratica: N1B/2021/1597*bis*.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina n. 294/2022 del 30 marzo 2022 pubblicata, per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 82 del 7 aprile 2022.

22A04954

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tetrakis (2-metossi-2-metilpropil-1 isocianide)rame(I)] tetrafluoroborato, «Technemibi».

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2022 del 24 agosto 2022

È autorizzata la seguente variazione per la specialità medicinale TECHNEMIBI (A.I.C. n. 039043) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 039043017 - «1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 1 mg;

Aggiornamento stampati per aggiungere un'avvertenza speciale nelle informazioni del prodotto a seguito della revisione dei dati di letteratura e delle segnalazioni spontanee. Sono state apportate modifiche al paragrafo 12 per un maggiore allineamento al testo di riferimento. Adeguamento al QRD template, modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: 4.5, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Westerduinweg 3 - 1755, Le Petten – Olanda.

Procedura europea: DK/H/1189/001/II/012.

Codice pratica: VC2/2020/696.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan potassico/idroclorotiazide, «Hizaar».

Estratto determina AAM/PPA n. 641/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/799.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale HIZAAR.

Confezioni:

«100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 032079030;

«100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 032079042;

«50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 032079055;

«50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 032079028,

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di montelukast, «Singulair».

Estratto determina AAM/PPA n. 642/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/802.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: SINGULAIR.

Confezioni:

98 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001077;

confezione 28 compresse masticabili da 5 mg in blister - A.I.C. n. 034001026;

confezione 28 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001053;

confezione 30 bustine di granulato da 4 mg - A.I.C. n. 034001228;

confezione 30 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001127;

confezione 49 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose PVC/AL - A.I.C. n. 034001166;

confezione 50 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose PVC/AL - A.I.C. n. 034001178;

confezione 50 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001139;

confezione 56 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose PVC/AL - A.I.C. n. 034001180;

confezione 56 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001065;

confezione 7 bustine di granulato da 4 mg - A.I.C. n. 034001192;

confezione 7 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001038;

confezione «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 034001014;

confezione 10 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001091;

confezione 100 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001141;

confezione 14 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001040;

confezione 140 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL con calendario settimanale - A.I.C. n. 034001089;

confezione 20 bustine di granulato da 4 mg - A.I.C. n. 034001204;

confezione 20 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001103;

confezione 200 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001154;

confezione 28 bustine di granulato da 4 mg - A.I.C. n. 034001216;

confezione 28 compresse masticabili da 4 mg in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034001115;

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desogestrel, «Cerazette».

Estratto determina AAM/PPA n. 643/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/798.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587:

medicinale: CERAZETTE;

confezioni:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 1 blister contenente 28 compresse - A.I.C. n. 034118012;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 3 blister contenenti ciascuno 28 compresse - A.I.C. n. 034118024;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 6 blister contenenti ciascuno 28 compresse - A.I.C. 034118036;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 13 blister contenenti ciascuno 28 compresse - A.I.C. 034118048,

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Carlo Magno, 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone fuorato, «Nasonex».

Estratto determina AAM/PPA n. 644/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/800.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: NASONEX.

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - confezione da 18 g - A.I.C. n. 033330010;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 60 erogazioni - confezione da 10 g - A.I.C. n. 033330022;

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04964

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di montelukast, «Lukasm».

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1768.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: LUKASM

A.I.C. n. 034004010 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 034004022 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse;

A.I.C. n. 034004034 - «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004046 - «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004059 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004061 - «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004073 - «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004085 - «4 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister con calendario;

A.I.C. n. 034004097 - «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004109 - «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004111 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004123 - «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004135 - «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004147 - «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004150 - «4 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister senza calendario;

A.I.C. n. 034004162 - «4 mg compresse masticabili» 49 compresse in blister monodose;

A.I.C. n. 034004174 - «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister monodose;

A.I.C. n. 034004186 - «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister monodose;

A.I.C. n. 034004198 - «4 mg granulato» 7 bustine;

A.I.C. n. 034004200 - «4 mg granulato» 20 bustine;

A.I.C. n. 034004212 - «4 mg granulato» 28 bustine;

A.I.C. n. 034004224 - «4 mg granulato» 30 bustine

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21, 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04965

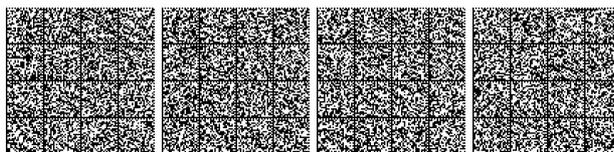
MINISTERO DELL'INTERNO

Aggiornamento del Piano degli indicatori di risultato, degli enti locali e dei loro enti ed organismi strumentali, allegato al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno del 5 agosto 2022, con i relativi allegati 1, 2, 3 e 4, recante «Aggiornamento del Piano degli indicatori di risultato, degli enti locali e dei loro enti ed organismi strumentali, allegato al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, così come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014», previsto dal comma 4 dell'art. 18-*bis* del citato decreto legislativo n. 118 del 2011.

22A04966

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

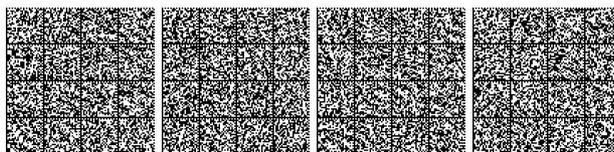
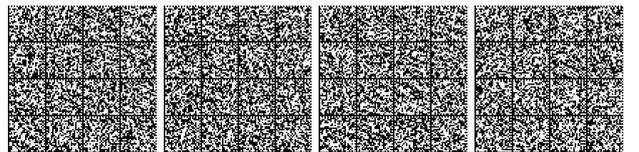
(WI-GU-2022-GU1-206) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.